



Cystatin C

Método inmunturbidimétrico para la determinación de cistatina C

SIGNIFICACION CLINICA

Cistatina C es una proteína citoplasmática de bajo peso molecular (13 kDa) que funciona como inhibidor de diversas cistatin proteasas. La cistatina C tiene una tasa de producción estable y es removida de circulación por filtración glomerular. En individuos sanos la cistatina C es completamente reabsorbida y degradada en los túbulos, pero en individuos con problemas renales su nivel en sangre aumenta de 2 a 5 veces el valor normal. A diferencia de la creatinina, la cistatina C no es afectada por procesos inflamatorios, sexo, edad, dieta o estado nutricional. Numerosos estudios han demostrado que la cistatina C en suero constituye un mejor marcador de la tasa de filtración glomerular que la creatinina sérica.

El dosaje de cistatina C es útil para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades renales.

FUNDAMENTO DEL METODO

La cistatina C reacciona con el anticuerpo específico formando inmunocomplejos insolubles. La turbidez provocada por estos inmunocomplejos es proporcional a la concentración de cistatina C en la muestra y puede medirse espectrofotométricamente.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: buffer Tris 100 mM, pH 8,5 ± 0,3.

B. Reactivo B: partículas de látex recubiertas de anticuerpos policlonales anti-cistatina C (conejo) en buffer glicina 100 mM, pH 7,3 ± 0,3.

REACTIVOS NO PROVISTOS

- **Cystatin C Calibrator Turbitest AA** de Wiener lab.

- Solución fisiológica (NaCl 9 g/l).

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Los Reactivos Provistos son estables a 2-10°C hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Una vez abiertos, los reactivos son estables 30 días a 2-10°C. No congelar.

MUESTRA

Suero o plasma

a) Recolección: obtener suero de la manera usual. Separar del coágulo lo más rápidamente posible.

b) Aditivos: en caso de usar plasma, puede utilizarse heparina o EDTA para su obtención.

c) Sustancias interferentes conocidas: no emplear muestras hemolizadas, lipémicas o contaminadas. No se observan interferencias por hemoglobina hasta 500 mg/dl, bilirrubina hasta 30 mg/dl, triglicéridos hasta 5 g/dl y ácido ascórbico hasta 50 mg/dl.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la muestra debe ser preferentemente fresca. Si el ensayo no puede ser realizado en el momento la muestra debe ser colocada en un tubo bien tapado y conservarse durante 1 semana a 2-10°C, 2 días a 20-25°C o 3 meses a -20°C. Evitar congelamientos y descongelamientos repetidos.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Material volumétrico para medir los volúmenes indicados.

- Analizador automático.

PROCEDIMIENTO

(Analizador automático)

A continuación se detalla un procedimiento general para **Cystatin C Turbitest AA** en un analizador automático. Cuando se implemente la técnica para un analizador en particular, seguir las instrucciones de trabajo del mismo.

Muestra o Calibrador	3 ul
Reactivo A	230 ul
Incubar durante 300 segundos a 37°C	
Reactivo B	50 ul

Incubar 4 minutos, 30 segundos. Medir cambio de absorbancia a 546 nm. Calcular la concentración de cistatina C utilizando la medida de cambio de absorbancia e interpolando en la curva de calibración preparada con calibradores de concentración conocida.

CALIBRACION

Se recomienda el uso **Cystatin C Calibrator Turbitest AA** de Wiener lab. para la calibración. Usar solución fisiológica (NaCl 0,9%) para el punto cero de la calibración (solución blanco).

Se recomienda que cada laboratorio determine la frecuencia de la calibración y esto dependerá del analizador automático en uso así como del tipo y número de ensayos a realizar. Una nueva curva de calibración debe hacerse al menos una vez al mes o cuando un nuevo lote de reactivo es utilizado.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Procesar con cada determinación, 2 niveles de un material de control de calidad (**Cystatin C Control Turbitest AA**) con concentraciones conocidos de cistatina C.

Los intervalos y límites del control de calidad deben ser adaptados a los requerimientos de cada laboratorio. Cada laboratorio deberá establecer medidas correctivas si los valores caen fuera de los límites.

VALORES DE REFERENCIA

Adultos: 0,56 - 1,02 mg/l

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

No pipetear con la boca.

Para preservar la integridad de los reactivos debe evitarse todo tipo de contaminaciones, empleando para la medición únicamente micropipetas perfectamente limpias y secas.

Las muestras que contengan niveles de cistatina C por encima del rango de ensayo, deberán ser diluidas utilizando NaCl 0,9% y ensayadas nuevamente. Corregir los resultados de acuerdo al factor de dilución.

PERFORMANCE

a) **Precisión:** se evaluaron dos niveles (alto y bajo) y se repitieron 20 veces para obtener la precisión intraensayo:

Nivel	D.S.	C.V.
0,84 mg/l	± 0,005 mg/l	0,58 %
4,02 mg/l	± 0,022 mg/l	0,55 %

b) **Linealidad:** 0,1-10 mg/l de cistatina C.

c) **Sensibilidad analítica:** ≤ 0,1 mg/l de cistatina C.

d) **Efecto prozona:** no se observa efecto prozona hasta una concentración de cistatina C de 60 mg/l.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso. Para la calibración, debe utilizarse **Cystatin C Calibrator Turbitest AA** de Wiener lab.

PRESENTACION

50 ml: - 1 x 40 ml Reactivo A
- 1 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1009366)

25 ml: - 1 x 20 ml Reactivo A
- 1 x 5 ml Reactivo B
(Cód. 1009646)

BIBLIOGRAFIA

- Filler G, Bökenkamp A, Hofmann W, Le Bricon T, Martínéz-

Brú C, Grubb A. - Clin. Biochem. 38: 1, 2005.

- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACCC Press, 5th ed., 2000.

- Dharnidharka VR, Kwon C, Stevens G. - Am J Kidney Dis. 40, 221, 2002.

Símbolos

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab.



Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Uso diagnóstico "in vitro"



Contenido suficiente para <n> ensayos



Fecha de caducidad



Límite de temperatura (conservar a)



No congelar



Riesgo biológico



Volumen después de la reconstitución



Contenido



Número de lote



Elaborado por:



Nocivo



Corrosivo / Caústico



Irritante



Consultar instrucciones de uso



Calibrador



Control



Control Positivo



Control Negativo



Número de catálogo

Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com.ar>
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica
Producto Autorizado A.N.M.A.T.
PM-1102-52



Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina